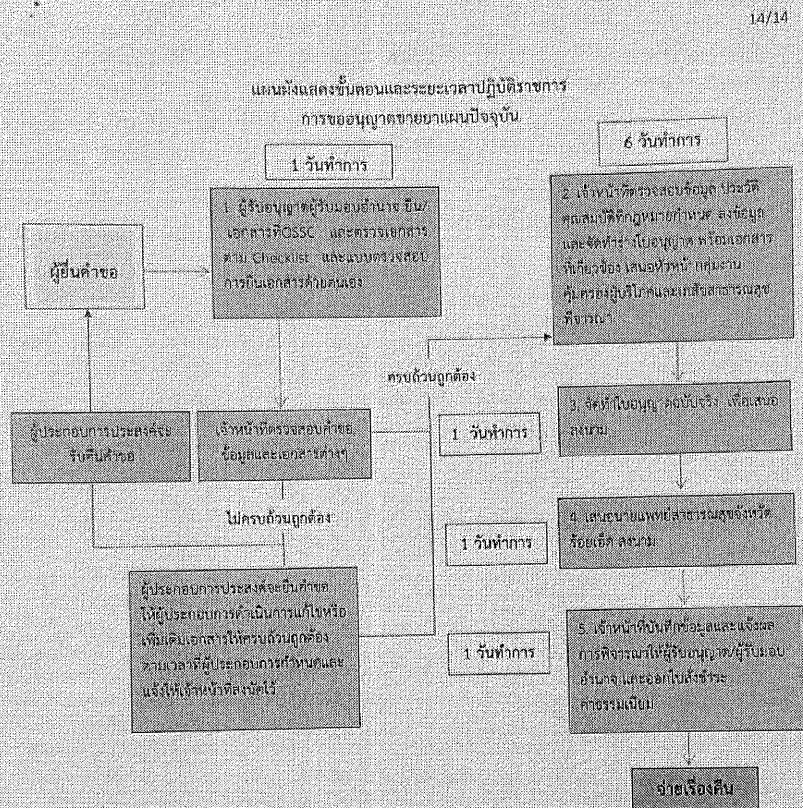


การแสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานการขออนุญาตด้านยาและระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการให้ผู้รับบริการหรือ
 ให้ผู้มีส่วนได้เสียเผยแพร่ ตัดป้าย ประชาสัมพันธ์ที่ห้องให้บริการประชาชน
 ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบเบ็ดเสร็จ



หมายเหตุ 1. ระยะเวลาทั้งกล่าว ไม่รวมระยะเวลาสำหรับผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
 2. เมื่อครบกำหนดเวลาตามที่ระบุไว้ในคู่มือแล้ว หากผู้อนุญาตยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะแจ้งเป็นหนังสือให้
 ผู้ยื่นคำขอทราบถึงเหตุแห่งความล่าช้าทุก 7 วัน จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ

สรุป 5 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 10 วันทำการ

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
 หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด
 กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
 - 2) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2522) เรื่องระบุโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา
 - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณและวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557
 - 5) พ.ร.บ. การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542
 - 6) พ.ร.บ. ควบคุมเครื่องตีแม่เหล็กฮอส์ พ.ศ. 2551
 - 7) พ.ร.บ. วิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537
 - 8) พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดร้อยเอ็ด
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557
 ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 1
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 5
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุมัติ
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
 - 2) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ.2541
 - 3) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา พ.ศ.2545
 - 4) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 112/2547 เรื่องมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดร้อยเอ็ด
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชน พ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 15 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป
11. ช่องทางการให้บริการ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 520177-043

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ (เฉพาะกรณีสถานที่ที่จะขออนุญาตตั้งอยู่ในพื้นที่จังหวัดร้อยเอ็ด)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต หลักเกณฑ์

- ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug_1.pdf
- ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา พ.ศ. 2545
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug_6.pdf
- คู่มือแนวการโฆษณาขายยาต่อประชาชนทั่วไป
http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/FDA%20INDEX.PDF
- คำแนะนำในการจัดเตรียมหนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาขายยา
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาควบคุมพิเศษ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law020.asp
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาอันตรายและฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law021.asp
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law022.asp
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้าน และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law023.asp
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law025.asp
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law024.asp
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law043.asp

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกัน
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าบำบัดได้.pdf

วิธีการ

ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาขายยา หน้าโฆษณา พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณาตามคู่มือการขออนุญาตโฆษณาขายยา ทางสื่อทั่วไป(ยกเว้นการโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์) ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตโฆษณาขายยา และลงนามรับรอง ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

เงื่อนไข

- 1) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นขออนุญาตตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตโฆษณาขายยาตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตโฆษณาขายยาให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง
 - 2) กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ และผู้ประกอบการประสงค์จะยื่นคำขอ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามเวลาที่ผู้ประกอบการกำหนดและแจ้งให้เจ้าหน้าที่ลงนัดไว้ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอ
 - 3) ผู้ขออนุญาตโฆษณาหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอโฆษณาได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้
 - 4) ระยะเวลาดำเนินการ 15 วันทำการสำหรับคำขอลำดับที่ 1-10 ต่อวัน และคำขอทุก 10 ลำดับถัดไปจะใช้เวลาพิจารณาเพิ่มช่วงละ 5 วันทำการเช่น ยื่น 30 คำขอให้วันเดียวกัน คำขอลำดับที่ 1-10 จะใช้เวลาพิจารณา 15 วันทำการ คำขอลำดับที่ 11-20 จะใช้เวลาพิจารณา 20 วันทำการ คำขอลำดับที่ 21-30 จะใช้เวลาพิจารณา 25 วันทำการไม่รวมกรณีเรื่องที่มีปัญหาทางเทคนิค ปัญหาทางวิชาการ หรือมีความเห็นแย้งหรือปัญหาอื่นใด หรือเห็นควรไม่อนุมัติ/ไม่อนุญาตซึ่งดำเนินการตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541 และไม่รวมระยะเวลาแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารของผู้ประกอบการ
- ขอบเขตของคำว่า “ปัญหาทางวิชาการของการพิจารณาอนุญาตโฆษณา” เช่น
1. กรณีกล่าวอ้างข้อมูลยาที่ไม่มีหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลยาที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนยาไว้
 2. กรณีมีกล่าวอ้างข้อความและ/หรือมีการตัดแปลงข้อมูลด้าน คุณภาพ ประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ความปลอดภัย ความคุ้มค่า หรือความเหมาะสมจากเอกสารวิชาการ
- ขอบเขตของคำว่า “ปัญหาทางเทคนิค ของการพิจารณาอนุญาตโฆษณา” เช่น
1. เป็นข้อความโฆษณาที่ไม่มีข้อห้ามหรือข้อกำหนดในหลักเกณฑ์ฯ แต่พิจารณาแล้วอาจมีความไม่เหมาะสม/ไม่ถูกต้อง/ผิดศีลธรรม/ผิดกฎหมายอื่น
 2. การโฆษณา/สื่อโฆษณารูปแบบใหม่ เช่น การโฆษณาขายยาตาม social media ซึ่งยังไม่เคยพิจารณาอนุญาตมาก่อน
 3. ข้อความหรือการโฆษณาที่อาจไม่จัดเป็นโฆษณาที่ต้องขออนุญาตตาม พรบ.ยา 2510

4. กรณีข้อมูลยา/ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ /ข้อมูลอื่นใดในระบบ ต้องแก้ไขหรือไม่มีในระบบ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ดอนุญาตโฆษณาขายยาได้เฉพาะ การโฆษณาขายยา ทางสื่อทั่วไป เฉพาะ
ในเขตจังหวัดร้อยเอ็ด ยกเว้นการโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์

กรณียาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ

(1) การอนุญาตให้โฆษณาขายยาตามมาตรา 88 ทวิ – เมื่อมีการอนุญาตให้โฆษณาใน (1) ถ้าการอนุญาตนั้นเป็น
การอนุญาตให้โฆษณาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง หรือทางสิ่งพิมพ์ อันเป็นที่เห็นได้ว่าสื่อดังกล่าวมีการกระจาย
เผยแพร่ข้ามเขตรับผิดชอบ ได้โดยสภาพ ให้ถือว่าการอนุญาตดังกล่าวเป็นการอนุญาตครอบคลุมในเขตพื้นที่ที่สื่อการโฆษณา
นั้นเผยแพร่ไปถึงด้วย

(2) การสั่งให้การระงับโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาฝ่าฝืนตามมาตรา 90 ทวิ

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบ อำนาจ ยื่นเอกสารที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตรวจเอกสารตามแบบ ตรวจสอบการยื่นเอกสาร ด้วยตนเอง	0 ชั่วโมง	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดร้อยเอ็ด	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม แบบตรวจสอบเอกสารคำขอ อนุญาตโฆษณาขายยาและ ลงนาม พร้อมออกเลขรับ	30 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดร้อยเอ็ด	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ เบื้องต้น	6 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดร้อยเอ็ด	-
4)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาและจัดทำ ร่างใบอนุญาตเสนอหัวหน้า กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข พิจารณา	5 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดร้อยเอ็ด	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
5)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาต ฉบับจริง เพื่อเสนอ ลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-
6)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-กรณีผู้ว่าราชการจังหวัดไม่ได้มอบอำนาจให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดใช้เวลา 5 วันทำการ
7)	-	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งให้ผู้ยื่นขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการโฆษณา/ผู้ได้รับมอบอำนาจรับคำขอ	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 15 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 15 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	2	0	ชุด	1. กรณีนิติบุคคล 2. การรับรองสำเนาเอกสารโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจใช้ข้อความ "รับรองสำเนาถูกต้อง" ลงนาม ระบุชื่อนามสกุล และวันเดือนปี

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
2)	ทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	2	0	ชุด	(1.กรณีบุคคล ธรรมดา 2.การรับรองสำเนา เอกสารโดยผู้ขอ อนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบ อำนาจใช้ข้อความ "รับรองสำเนา ถูกต้อง" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี ทั้งนี้ที่อยู่ต้องตรง กับที่ระบุในแบบ คำขออนุญาต โฆษณา
3)	บัตรประจำตัว ประชาชน/สำเนา ใบอนุญาต ทำงาน/สำเนา หนังสือเดินทาง ของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบ อำนาจ	กรมการปกครอง	2	0	ชุด	การรับรองสำเนา เอกสารโดย เจ้าของบัตร หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่ ได้รับมอบให้ลง นามรับรองสำเนา บัตรประชาชน แทนผู้มอบ โดยใช้ ข้อความ "รับรอง สำเนาถูกต้อง" ลง นาม ระบุชื่อ นามสกุล และวัน เดือนปี

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอ อนุญาตโฆษณา ยา	-	2	0	ชุด	<p>1. มีลายเซ็นจริง ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้ ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบ อำนาจตามแบบ 1)</p> <p>2. กรอกข้อมูล ครบถ้วนทุกหัวข้อ กรณีมีการขีด ลบ ข้อมูล ให้ผู้ยื่นคำ ขอ หรือผู้รับมอบ อำนาจ หรือ เจ้าหน้าที่ เซ็นชื่อ กำกับพร้อมวันที่</p> <p>3. กรณีนิติบุคคล ชื่อและที่อยู่ สำนักงานต้องตรง ตามหนังสือมอบ อำนาจแบบ 1 กรณีบุคคลธรรมดา ชื่อและที่อยู่ต้อง ตรงตามทะเบียน บ้าน</p> <p>4. กรณีเป็นการขอ อนุญาตโฆษณา หลายตำรับในคำ ขอโฆษณาเดียว ต้องระบุชื่อยาและ เลขทะเบียนตำรับ ยา หากพื้นที่ไม่พอ ให้ระบุรายละเอียด ดังกล่าวเป็น เอกสารแนบใน หน้าถัดไป</p> <p>5. กรณีเป็นการ</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						โฆษณาทาง อินเทอร์เน็ต ให้ ระบุชื่อเว็บไซต์
2)	ข้อความโฆษณา/ หน้าโฆษณา พร้อมลงนามโดย ผู้ขออนุญาต โฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจ โดยระบุชื่อ นามสกุล และวัน เดือนปี	-	2	0	ชุด	-
3)	ใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับยา	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา หรือ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	0	2	ชุด	การรับรองสำเนา เอกสารโดยผู้ขอ อนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบ อำนาจใช้ข้อความ "รับรองว่าตรง ตามที่ได้รับ อนุญาตขึ้น ทะเบียนไว้" ลง นาม ระบุชื่อ นามสกุล และวัน เดือนปี
4)	ฉลาก ขวด/กล่อง ยา ฉบับที่ได้รับ อนุญาตจาก สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา แล้ว	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยาหรือ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	0	2	ชุด	การรับรองสำเนา เอกสารโดยผู้ขอ อนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบ อำนาจใช้ข้อความ "รับรองว่าตรง ตามที่ได้รับ อนุญาตขึ้น ทะเบียนไว้" ลง นาม ระบุชื่อ นามสกุล และวัน เดือนปี

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
5)	เอกสารกำกับยา ภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษ ฉบับที่ได้รับ อนุญาตจาก สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา แล้ว	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา หรือสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	0	2	ชุด	การรับรองสำเนา เอกสารโดยผู้ขอ อนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบ อำนาจใช้ข้อความ "รับรองว่าตรง ตามที่ได้รับ อนุญาตขึ้น ทะเบียนไว้" ลง นาม ระบุชื่อ นามสกุล และวัน เดือนปี
6)	คำขอขึ้นทะเบียน ตำรับยาฉบับที่มี เลขรับและแก้ไข ตรงตามที่ได้รับ อนุญาตจาก สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา แล้ว	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	0	2	ชุด	1. กรณีหน้า โฆษณามีการแสดง ข้อความเกี่ยวกับ สูตร/รส/กลิ่น/ ขนาดบรรจุ ซึ่งมีได้ ระบุไว้ในฉลาก/ เอกสารกำกับยา 2. การรับรอง สำเนาเอกสารโดย ผู้ขออนุญาต โฆษณา หรือ ผู้รับ มอบอำนาจใช้ ข้อความ "รับรอง ว่าตรงตามที่ได้รับ อนุญาตขึ้น ทะเบียนไว้" ลง นาม ระบุชื่อ นามสกุล และวัน เดือนปี
7)	เอกสารแสดงการ แก้ไข เปลี่ยนแปลง ทะเบียนตำรับยา ฉบับที่ได้รับ	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	0	2	ชุด	1. กรณีมีการแก้ไข เปลี่ยนแปลง ทะเบียนตำรับยาที่ มีการแสดง ข้อความการ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	อนุญาตจาก สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา แล้ว					เปลี่ยนแปลง ดังกล่าวในหน้า โฆษณา ให้แนบ เอกสารการ อนุญาตให้แก้ไข เปลี่ยนแปลง ทะเบียนตำรับยา ในส่วนที่เกี่ยวข้อง ที่รายละเอียดการ อนุญาตและเรื่อง เดิมที่อ้างถึง 2. การรับรอง สำเนาเอกสารโดย ผู้ขออนุญาต โฆษณา หรือ ผู้รับ มอบอำนาจใช้ ข้อความ "รับรอง ว่าตรงตามที่ได้รับ อนุญาตขึ้น ทะเบียนไว้" ลง นาม ระบุชื่อ นามสกุล และวัน เดือนปี
8)	ใบสรุปรายการ เอกสารอ้างอิง (กรณีมีการกล่าว อ้างในหน้า โฆษณา) พร้อมลง นามโดยผู้ขอ อนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบ อำนาจ โดยระบุ ชื่อ นามสกุล และ วันเดือนปี	-	2	0	ชุด	-
9)	เอกสารอ้างอิง (กรณีมีการกล่าว	-	2	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	อ้างในหน้า โฆษณา ให้ระบุ จุดที่มีความ เชื่อมโยงระหว่าง ข้อความโฆษณา กับข้อความใน เอกสารอ้างอิง) พร้อมลงนามโดย ผู้ขออนุญาต โฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจ โดยระบุชื่อ นามสกุล และวัน เดือนปี					
10)	หนังสือมอบ อำนาจ	-	2	0	ชุด	1.ยื่นขอเลขรับ หนังสือมอบอำนาจ เกี่ยวกับการขอ อนุญาตโฆษณาได้ ที่กลุ่มกำกับดูแล ก่อนออกสู่ตลาด (งานโฆษณายา) 2.การรับรองสำเนา เอกสารโดยผู้ขอ อนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบ อำนาจใช้ข้อความ "รับรองสำเนา ถูกต้อง" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี
11)	ข้อความโฆษณา/ หน้าโฆษณา พร้อมลงนามโดย ผู้ขออนุญาต โฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจ	-	12	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	โดยระบุชื่อ นามสกุล และวัน เดือนปี					

16. ค่าธรรมเนียม

1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 520177-043E-mail: fda101@gmail.com
2. ศูนย์ดำรงธรรม ศาลากลางจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด
3. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (.ศรป) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น)1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 (หรือ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55, โทรสาร 0 25901556, สายด่วน 1556 หรือ E-mail: 1556@fda.moph.go.th)
4. ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) คู่มือแนวการโฆษณาขายยาต่อประชาชนทั่วไป
- 2) คำแนะนำในการจัดเตรียมหนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาขายยา
- 3) แบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตโฆษณาขายยา

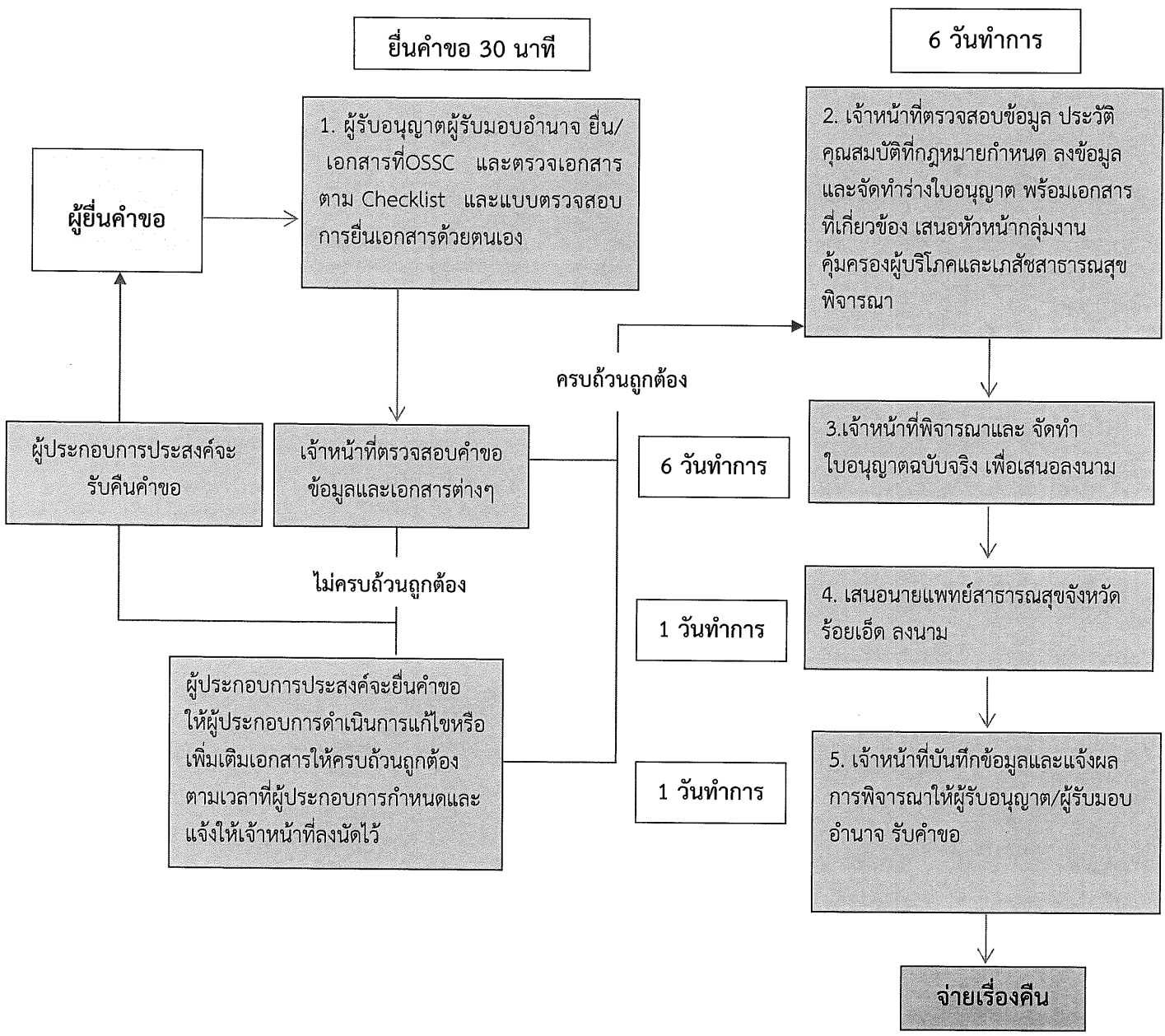
19. หมายเหตุ

-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการงานการลดระยะเวลาแล้ว

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

การขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป



- หมายเหตุ**
1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
 2. เมื่อครบกำหนดเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือนี้แล้ว หากผู้อนุญาตยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ยื่นคำขอทราบถึงเหตุแห่งความล่าช้าทุก 7 วัน จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ

สรุป 5 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 15 วันทำการ

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการงาน: การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการงาน: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพ.ศ.2518
 - 2) กฎกระทรวงฉบับที่ 3 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพ.ศ.2518
 - 3) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพ.ศ.2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
 - 4) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2553
 - 5) กฎกระทรวงฉบับที่ 4 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพ.ศ.2518
 - 6) กฎกระทรวงฉบับที่ 5 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพ.ศ.2518
 - 7) กฎกระทรวงฉบับที่ 8 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพ.ศ.2518
 - 8) กฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตขายนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณพ.ศ.2555
 - 9) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันพ.ศ.2556
 - 10) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 3 พ.ศ.2553
 - 11) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดพ.ศ.2547
 - 12) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2552

- 13) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบันพ.ศ.2556
- 14) กฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ.2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510
- 15) กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510
- 16) พ.ร.บ.ยาพ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 17) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษพ.ศ.2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดร้อยเอ็ด

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ.2557

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วันทำการ

9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 15

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 200

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

10. ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

11. ช่องทางการให้บริการ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ถนนเทวภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 043-520177

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ (เฉพาะกรณีสถานที่ที่จะขออนุญาตตั้งอยู่ในพื้นที่จังหวัดร้อยเอ็ด)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ใบอนุญาตผลิตขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันยาแผนโบราณรวมถึงใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 3 และประเภทที่ 4 ทุกใบอนุญาตจะใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นคำขอออกใบอนุญาตถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุ

ยกเว้นใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 3 หรือประเภทที่ 4 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตจะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ (ต้องทำเรื่องขอใหม่เท่านั้น)

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงของแต่ละพระราชบัญญัติ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อำนวยความสะดวกแก่ผู้รับอนุญาตโดยจัดระบบให้มีการต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์ลงทะเบียนทั้งนี้ผู้รับอนุญาตจะต้องนำส่งเอกสารพร้อมหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมก่อนวันที่ 31 ธันวาคม (ก่อนวันที่ใบอนุญาตจะสิ้นอายุ) เอกสารหลักฐานต่างๆหากมีการแสดงข้อความอันเป็นที่จจะถูกดำเนินคดีอาญา

หมายเหตุ

1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	รับเอกสารที่ส่งมาทางไปรษณีย์หรือมายื่นด้วยตนเองเจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไขและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-
2)	การพิจารณา	ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์และจัดทำร่างใบอนุญาตพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องเสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายพิจารณา	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายลงนาม / ดำเนินการส่งใบอนุญาตคืน	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 3 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	-
2)	คำขอต้ออายุ ใบอนุญาตผลิตยา แผนปัจจุบัน (แบบผ.ย.9)	-	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอต้ออายุ ใบอนุญาตขายยา แผนปัจจุบัน (ทุก ประเภท ใบอนุญาต) (แบบข.ย.15)	-	1	0	ฉบับ	-
4)	คำขอต้ออายุ ใบอนุญาตนำหรือ สั่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบน.ย.9)	-	1	0	ฉบับ	-
5)	คำขอต้ออายุ ใบอนุญาตผลิต ขายนำหรือสั่งยา แผนโบราณเข้ามา ในราชอาณาจักร (แบบย.บ.13)	-	1	0	ฉบับ	-
6)	คำขอต้ออายุ ใบอนุญาตผลิต นำเข้าส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ ครองครองเพื่อ จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษใน	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประเภท 3 (แบบย.ส.3-2)					
7)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตผลิต วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบผ.จ.3)	-	1	0	ฉบับ	-
8)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบข.จ.3)	-	1	0	ฉบับ	-
9)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตนำเข้า วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ บ.จ.3)	-	1	0	ฉบับ	-
10)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบส.จ.4)	-	1	0	ฉบับ	-
11)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุงการตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศฯได้แก่ โรคเรื้อนวัณโรคใน ระยะอันตรายโรค เท้าช้างในระยะ ปรากฏอาการเป็น ที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้ โทษอย่างร้ายแรง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						และโรคพิษสุรา เรื้อรัง) และอายุ ของใบรับรอง แพทย์ไม่เกิน 3 เดือนณวันที่มายื่น คำขอ)
12)	หลักฐานแสดง การชำระ ค่าธรรมเนียมการ ต่ออายุใบอนุญาต	-	1	0	ฉบับ	-
13)	รูปถ่ายสีพื้นหลัง เรียบหน้าตรง ใบหน้าชัดเจนไม่ ยิ้มไม่สวมหมวก หรือแว่นตาของผู้ ขออนุญาตขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)	-	3	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ต้อง ออกใบอนุญาต ฉบับใหม่เนื่องจาก หมดช่องสำหรับต่อ อายุในใบอนุญาต หรือมีเหตุที่ต้อง ออกใบอนุญาตใบ ใหม่)

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
ค่าธรรมเนียม 8,000 บาท
หมายเหตุ -
- 2) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท
หมายเหตุ -
- 3) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน
ค่าธรรมเนียม 1,500 บาท
หมายเหตุ -

- 4) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
หมายเหตุ -
- 5) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
หมายเหตุ -
- 6) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
ค่าธรรมเนียม 10,000 บาท
หมายเหตุ -
- 7) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
หมายเหตุ -
- 8) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ
ค่าธรรมเนียม 300 บาท
หมายเหตุ -
- 9) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร
ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท
หมายเหตุ -
- 10) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
ค่าธรรมเนียม 6,000 บาท
หมายเหตุ -
- 11) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
ค่าธรรมเนียม 6,000 บาท
หมายเหตุ -
- 12) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
ค่าธรรมเนียม 200 บาท
หมายเหตุ -
- 13) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

หมายเหตุ -

- 14) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท

หมายเหตุ -

- 15) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท

หมายเหตุ -

- 16) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
ค่าธรรมเนียม 500 บาท

หมายเหตุ -

- 17) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
ค่าธรรมเนียม 500 บาท

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 043- 520177E-mail: fda101@gmail.com
2. ศูนย์ดำรงธรรม ศาลากลางจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด
3. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (.ศรป) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 (หรือ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55, โทรสาร 0 25901556, สายด่วน 1556 หรือ E-mail: 1556@fda.moph.go.th)
4. ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

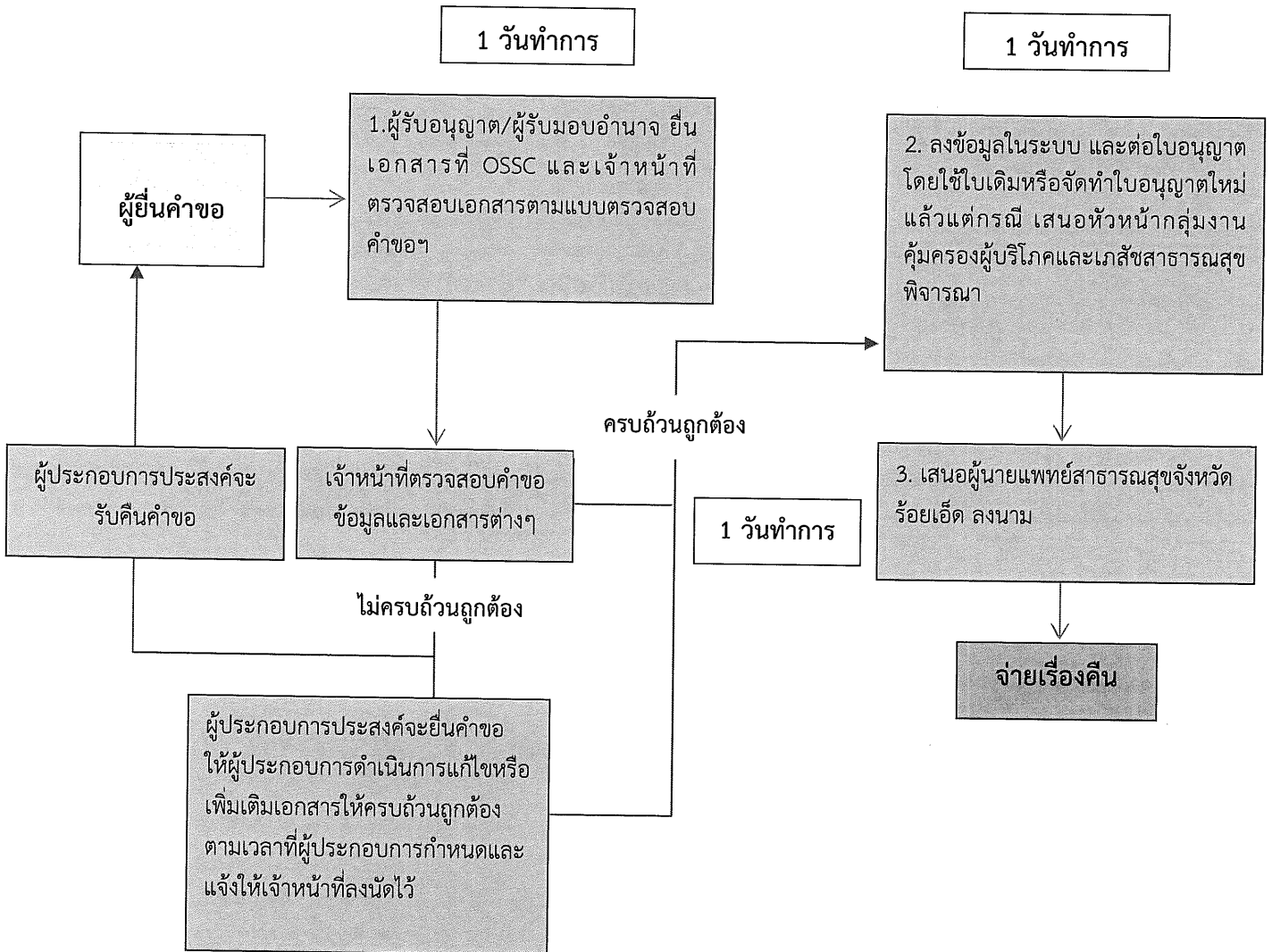
- คำขอต่ออายุใบอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภทใบอนุญาต) (แบบ ข.ย.15)
- คำขอต่ออายุใบอนุญาต นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.9)
- คำขอต่ออายุใบอนุญาต ผลิต ขาย นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ ย.บ.13)
- คำขอต่ออายุใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส.3-2)
- คำขอต่ออายุใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ข.จ.3)

19. หมายเหตุ

-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลดระยะเวลาแล้ว

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ
 การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษประเภท ๓
 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔



- หมายเหตุ**
1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
 2. เมื่อครบกำหนดเวลาตามที่ระบุไว้ในคู่มือนี้แล้ว หากผู้อนุญาตยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ยื่นคำขอทราบถึงเหตุแห่งความล่าช้าทุก 7 วัน จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ

สรุป 3 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 3 วันทำการ